

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2010/15/EU VAN DE COMMISSIE

van 8 maart 2010

tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde fluopicolide op te nemen als werkzame stof

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾, en met name op artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Verenigd Koninkrijk heeft op 7 mei 2004 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van Bayer CropScience een aanvraag ontvangen om opneming van de werkzame stof fluopicolide in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2005/778/EG van de Commissie ⁽²⁾ is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel voldoet aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (2) Voor die werkzame stof zijn de uitwerking op de menselijke gezondheid en het milieueffect overeenkomstig het bepaalde in artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De als rapporteur aangewezen lidstaat heeft op 12 december 2005 een ontwerpevaluatieverslag ingediend.
- (3) Het evaluatieverslag is door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst en op 4 juni 2009 bij de Commissie ingediend in de vorm van het wetenschappelijk verslag van de EFSA voor fluopicolide ⁽³⁾. Dit verslag is door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 27 november 2009 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor fluopicolide.
- (4) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die fluopicolide bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en lid 3, van Richtlijn

91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Fluopicolide moet derhalve in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.

- (5) Onverminderd die conclusie moet nadere informatie over bepaalde specifieke punten worden ingewonnen. Artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat aan de opneming van een werkzame stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Voor fluopicolide moet daarom worden voorgeschreven dat de kennisgever nadere informatie verstrekt over de relevantie van de metabooliet M15 voor grondwater.
- (6) Onverminderd de verplichtingen zoals vastgelegd in Richtlijn 91/414/EEG ten gevolge van de opneming van een werkzame stof in bijlage I, moeten de lidstaten na de opneming zes maanden de tijd krijgen om de bestaande voorlopige toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die fluopicolide bevatten, opnieuw te onderzoeken en om ervoor te zorgen dat aan de voorwaarden van Richtlijn 91/414/EEG, met name in artikel 13 en bijlage I, is voldaan. De lidstaten moeten de bestaande voorlopige toelatingen in volwaardige toelatingen omzetten, wijzigen of intrekken overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn. In afwijking van bovenstaande termijn moet een langere periode worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de in die richtlijn vastgestelde uniforme beginselen.
- (7) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 293 van 9.11.2005, blz. 26.

⁽³⁾ EFSA Scientific Report (2009) 299, 1-158, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluopicolide (afgerond: 4 juni 2009).

Artikel 2

De lidstaten dienen uiterlijk op 30 november 2010 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 december 2010.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

Artikel 3

1. De lidstaten moeten, overeenkomstig Richtlijn 91/414/EEG, zo nodig bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die fluopicolide als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 30 november 2010 wijzigen of intrekken. Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij die richtlijn met betrekking tot fluopicolide is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in deel B van de tekst betreffende die werkzame stof, en dat de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13, lid 2, van die richtlijn aan de eisen van bijlage II bij die richtlijn voldoet.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met deel B van de tekst betreffende fluopicolide in bijlage I bij die richtlijn, overeenkomstig de uniforme beginselen in bijlage VI bij die richtlijn een nieuwe evaluatie uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat fluopicolide bevat als

enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 mei 2010 in bijlage I bij die richtlijn zijn opgenomen. Aan de hand van die evaluatie bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, onder b), c), d) en e), van die richtlijn.

Daarna zien de lidstaten erop toe dat:

- a) wanneer het een product betreft dat fluopicolide als enige werkzame stof bevat, indien nodig en uiterlijk op 30 november 2011 de toelating wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast fluopicolide nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 november 2011 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de richtlijnen waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 4

Deze richtlijn treedt in werking op 1 juni 2010.

Artikel 5

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 8 maart 2010.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

In bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt aan het einde van de tabel de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid ⁽¹⁾	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Bijzondere bepalingen
„303	Fluopicolide CAS-nr. 239110-15-7 CIPAC-nr. 787	2,6-dichloor-N-[3-chloor-5-(trifluormethyl)-2-pyridylmethyl]benzamide	≥ 970 g/kg De onzuiverheid tolu-een mag niet meer bedragen dan 3 g/kg in het technische materiaal	1 juni 2010	31 mei 2020	DEEL A Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als fungicide. DEEL B Voor de toepassing van de uniforme beginselen in bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fluopicolide (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 27 november 2009 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd. Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van in het water levende organismen; — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt toegepast in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — het risico voor de bedieners tijdens de toepassing; — de mogelijke verspreiding door de lucht over een lange afstand. De toelatingsvoorwaarden moeten risicobeperkende maatregelen omvatten en er moeten zo nodig monitoringprogramma's worden opgezet om mogelijke accumulatie en blootstelling in kwetsbare gebieden te controleren. De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de kennisgever uiterlijk op 30 april 2012 nadere informatie over de relevantie van de metaboliet M15 voor grondwater aan de Commissie verstrekt.”

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stoffen.